# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## مقایسه اثربخشی فنتانیل و کتامین با دوز کمتر از بیهوشی (Sub dissociative ) همراه با هالوپریدول در کاهش درد حاد بیماران بالغ

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی کتامین به همراه هالوپریدول و فنتانیل در درد حاد
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۲۰۰ بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 استفاده شده است
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه افراد بزرگسالی که با شکایت درد حاد به اورژانس بیمارستان سینا مراجعه میکنند به دو گروه تقسیم می‌شوند. به گروه اول کتامین وریدی با دوز ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و هالوپریدول وریدی با دوز ۵ میلی‌گرم داده می شود و به گروه دوم فنتانیل وریدی با دوز ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار داده می‌شود و در فاصله زمانی ۵،۱۰،۱۵،۳۰ دقیقه با مقیاس گفتاری نمره‌دهی درد ( VNRS ) میزان درد گزارش شده بیمار و همچنین عوارض جانبی ثبت می‌شوند . بیمار از نوع داروی استفاده شده اطلاع ندارد. شخصی که دارو را برای بیمار تزریق می‌کند و شخصی که وضعیت درد بیمار را پیگیری می‌کند یکنفر نیستند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
همه افراد بالای ۱۸ سال که درد حاد دارند می‌توانند در این پژوهش شرکت کنند. بیمارانی که درد خفیف، علایم حیاتی ناپایدار، بیماری قابل توجه یا سابقه سومصرف مواد دارند شرکت داده نمی شوند.
**گروه‌های مداخله**
گروه اول: بیماران مراجعه کننده با درد حاد که برای تسکین دردشان از کتامین و هالوپریدول تزریقی استفاده می‌شود گروه دوم: بیمارن مراجعه کننده با درد حاد که برای تسکین دردشان از فنتانیل تزریقی استفاده می‌شود
**متغیرهای پیامد اصلی**
تسکین درد که با مقیاس گفتاری نمره‌دهی درد ارزیابی می‌شود، بروز عوارض دارو ها مانند آژیتاسیون توسط مشاهده مستقیم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200608047684N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد مبین مرادی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6691 0317
**آدرس ایمیل**
m.mobin.moradi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی فنتانیل و کتامین با دوز کمتر از بیهوشی (Sub dissociative ) همراه با هالوپریدول در کاهش درد حاد بیماران بالغ

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر کتامین بر درد حاد
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هر فرد بزرگسال بالای ۱۸ سال با درد حاد که به مسکن نیاز دارد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نمره درد کمتر یا مساوی پنج بارداری و پس از زایمان تغییر سطح هوشیاری آلرژی به کتامین یا فنتانیل وزن کمتر از ۴۶ کیلوگرم یا بیشتر از ۱۱۵ کیلوگرم علایم حیاتی ناپایدار: فشار کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه یا بیشتر از ۱۸۰ میلی‌متر جیوه، ضربان قلب بیشتر از ۱۵۰ در دقیقه یا کمتر از ۵۰ در دقیقه، تعداد تنفس کمتر از ۱۰ بار در دقیقه یا بیشتر از ۳۰ بار در دقیقه سابقه آسیب اخیر به سر یا چشم سابقه تشنج سابقه افزایش فشار داخل جمجمه درد مزمن نارسایی کلیوی یا کبدی سومصرف مواد یا الکل مشکل روانپزشکی مستند اعتیاد به اپیوم سابقه اخیر مصرف مسکن‌های مخدری

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران از قبل توسط متخصص آمار با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization Windows version 6.0 به صورت تصادفی به دو دسته تقسیم شده اند. دسته A به بیماران دریافت کننده کتامین و هالوپریدول و دسته B به دریافت کنندگان فنتانیل . هر روز قرار است ۵ بیمار از افراد واجد شرایط تحت کارآزمایی قرار بگیرند که برای هر روز یک پکیج حاوی ترتیب تخصیص دارو از قبل آماده شده و بدون آگاهی محقق، توسط شخص دیگری ارائه می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این پژوهش بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی ندارد .به دلیل ظاهر یکسان دارو ها سرنگ‌ها پوشش داده نمی‌شوند و با توجه به اطلاعات داده شده به بیمار به جای هالوپریدول در بیماران گروه کنترل (فنتانیل)، آب مقطر داده می‌شود. در مورد عوارض شرح داده شده به بیمار در رضایت آگاهانه نیز باید گفت که در مورد پتانسیل کاهش درد داروها اطلاعاتی داده نشد. همچنین برای انجام کورسازی عوامل در مطالعه، محقق یعنی همان شخصی که بیمار را وارد مطالعه می‌کند، شخصی که دارو را تزریق می‌کند و شخصی که درد بیمار را پیگیری و ثبت میکند، افراد متفاوتی هستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان جمالزاده، کوچه صدوقی پلاک۶۳

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۸۶۱۳۷۴۱

**تاریخ تایید**

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.930

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درد حاد

**کد ICD-10**

G89.1

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد بر اساس مقیاس نمره‌دهی عددی گفتاری (VNRS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۵،۱۰،۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق دارو ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط مقیاس نمره‌دهی عددی گفتاری VNRS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

۵،۱۰،۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق دارو ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بی قراری و آژیتاسیون بر اساس مقیاس بی‌قراری-خواب آلودگی ریچموند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام بروز آژیتاسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بی‌قراری-خواب آلودگی ریچموند

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به مسکن نجات دهنده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ده دقیقه بعد از تزریق دارو ها
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش از بیمار در مورد وجود درد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که برای کنترل دردشان ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار کتامین وریدی و ۵ میلی گرم هالوپریدول وریدی دریافت می‌کنند. ۲.۵ میلیگرم هالوپریدول شرکت کاسپین رشت در سرنگ ۵ سی‌سی تا حجم ۵ سس‌سی با آب مقطر رقیق میشود و وریدی به بیمار تزریق می‌شود سپس بلافاصله کتامین به اندازه‌ی مورد نظر با برند Ketamine sterop 500mg در سرنگ ده سی سی و تا حجم ۱۰ سی سی با آب مقطر رقیق میشود و وریدی به بیمار تزریق می‌شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که برای کنترل دردشان یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن، فنتانیل وریدی دریافت کرده اند. در این بیماران ۵ سی‌سی آب مقطر به عنوان پلاسبو جایگزین هالوپریدول به صورت وریدی تزریق می‌شود سپس فنتانیل به اندازه مورد نظر در سرنگ ده سی سی با آب مقطر رقیق شده و سپس وریدی تزریق می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مبین مرادی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**ایمیل**
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد علی صحرائیان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416753955
**تلفن**
+98 21 8163 3685
**ایمیل**
vcr@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مبین مرادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
جمالزاده، کوچه صدوقی ، پلاک ۶۳
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۸۶۱۳۷۴۱
**تلفن**
+98 21 6691 0317
**ایمیل**
m.mobin.moradi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
پویا پاینده مهر
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
8500 6634 21 98+
**ایمیل**
pooya_mehr@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مبین مرادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
جمالزاده ، خیابان صدوقی پلاک ۶۳
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۸۶۱۴۷۳۱
**تلفن**
0092166910317
**ایمیل**
m.mobin.moradi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فرم جمع آوری اطلاعات بیماران ارایه داده می شود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
۶ ماه بعد از انتشار
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی باشد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
آنالیز آماری داده ها
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تماس با ایمیل M.mobin.moradi@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از دریافت درخواست تا نهایتا یکماه اطلاعات درخواستی ارائه داده می شود
**سایر توضیحات**